

Journal für **Kardiologie**

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Sondenlose Schrittmachersysteme //

Leadless Pacemakers

Steinwender C, Saleh K, Schwarz S

Reiter C, Fellner A, Kiblböck D

Blessberger H

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2021; 28

(7-8), 234-239

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Sondenlose Schrittmachersysteme

C. Steinwender, K. Saleh, S. Schwarz, C. Reiter, A. Fellner, D. Kiblböck, H. Blessberger

Abstrakt: Konventionelle Herzschrittmachersysteme verbessern seit mehr als 60 Jahren das Leben von Millionen Menschen. Dennoch weisen sie Schwachstellen auf, die zu Fehlfunktionen oder Infektionen mit bedrohlichen Folgen führen können. Sondenlose Herzschrittmacher (leadless pacemakers) wurden während der letzten Jahre entwickelt und in die klinische Praxis eingeführt. Sie sollen helfen, die Probleme konventioneller Schrittmacher zu überwinden. In diesem Artikel werden die klinischen Erfahrungen und weiteren Perspek-

tiven dieser vielversprechenden Technologie beleuchtet.

Schlüsselwörter: Sondenlose Herzschrittmacher, Micra™, Einkammer-Schrittmacher, Implantation, Komplikationen, klinische Perspektiven

Abstract: Leadless Pacemakers. Leadless pacemakers have the potential to fundamentally change the field of device therapy. As leads and generator pockets are no longer needed

with this technology, many potentially dangerous complications of conventional pacemaker systems like lead fractures, lead endocarditis or pocket infections can be effectively avoided.

This article presents an overview of the present clinical evidence and future perspectives of this promising new technology. *J Kardiolog* 2021; 28 (7–8): 234–9.

Key Words: leadless pacemakers, Micra™, single chamber pacing, implantation, complications, clinical perspectives

■ Einleitung

Seit der ersten Implantation eines permanenten Herzschrittmachers im Jahr 1959 konnten durch diese Therapie die Lebensqualität und Prognose von Patienten mit symptomatischen Bradykardien oder Asystolien signifikant gebessert werden. Weltweit werden jährlich mehr als 1 Million Systeme implantiert, wobei die Zahlen gerade in industrialisierten Gesellschaften weiter steigen [1].

Das grundlegende technologische Konzept der konventionellen Herzschrittmacher-Therapie ist seit ihren Anfängen unverändert geblieben. Es besteht aus einer meist infra-klavikulär implantierten Rechner-/Batterie-Einheit, einer oder mehreren transvenös zum Herzen führenden Sonde(n), an deren kardialen Ende(n) Elektroden Signale vom Herzen aufnehmen bzw. dieses bei Bedarf stimulieren können. Atriale Sonden werden im Bereich der rechts-atrialen freien Wand, im interatrialen Septum oder im rechten Herzhohr verankert. Ventrikuläre Sonden werden rechts-ventrikulär apikal oder im Bereich des interventrikulären Septums (mitt- bis hoch-septal) positioniert. Im Falle der Notwendigkeit einer kardialen Resynchronisations-Therapie (CRT) wird eine zusätzliche Sonde via Koronarsinus in einer lateralen links-ventrikulären Koronarvene platziert. Der Fixationsmechanismus der Sonden kann passiv (durch Silikon-Leaflets) oder aktiv (durch eine Schraub-Helix) sein, bei links-ventrikulären Sonden wird eine stabile Position meist durch eine Helix-Bildung der distalen Sonden-Abschnitte selbst (nach Rückzug des Führungsdrahtes) bewirkt.

Die Positionierung der rechts-ventrikulären Sonde wurde in den vergangenen Jahren durch die klinisch immer breitere Anwendung von His-Bündel-Pacing (HBP) oder Left-Bundle-Branch-Pacing beeinflusst, bei dem die Elektrode aktiv im (oder zumindest sehr nahe am) His-Bündel oder linken Faszikel fixiert wird. Damit können eine physiologische Erregung der Ventrikel erzielt und das Risiko für eine Pacing-induzierte Kardiomyopathie reduziert werden [2, 3].

Trotz dieser Fortschritte in Implantationstechnik, Geräte- und Sonden-Technologie bleiben die konventionellen Herzschrittmachersystemen inhärenten Probleme fortbestehen. Diese betreffen sowohl intra- und peri-operative Komplikationen (Blutung, Hämatom, Pneumothorax, perikardiale Blutung, ...) als auch kurz-, mittel- und langfristige Probleme wie Sonden-Dislokationen, -brüche, Trikuspidalklappen-Alterationen und Infektionen im Bereich der Generator-Loge sowie der Sonden. In großen Registern wurde gezeigt, dass diese Komplikationen in Summe bei 7–12 % der Patienten mit konventionellen Herzschrittmachern auftreten und in etwa 4 % zu chirurgischen Eingriffen führen. Die „Achillesferse“ sind dabei vor allem die Sonden, welche hauptsächlich mit Langzeit-Komplikationen assoziiert sind [4, 5].

Sondenlose Herzschrittmacher („Leadless Pacemakers“, LP) wurden unter anderem mit dem Ziel entwickelt, die genannten Probleme substantiell zu reduzieren. Dabei sind sämtliche Funktionseinheiten des Herzschrittmachers in einer kleinen Kapsel untergebracht. Durch die geringe Größe dieser Geräte ist eine Katheter-gestützte Implantation derselben direkt in den rechten Ventrikel möglich, ohne das zuführende venöse System, den rechten Vorhof oder die Trikuspidalklappe mit einer Sonde dauerhaft belasten zu müssen.

Der derzeit einzige kommerziell erhältliche und außerhalb von Studien implantierbare sondenlose Schrittmacher heißt Micra™ (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) und ist ein MR-kompatibler LP. Unter den Modell-Bezeichnungen Micra™ VR und Micra™ AV ist er als VVIR- bzw. VDD-Schrittmacher (dieser seit Juni 2020) verfügbar.

Das von der Firma Nanostim entwickelte und 2013 von St. Jude Medical übernommene Nanostim™ Leadless Pacemaker System wurde unter anderem wegen Problemen mit der Batterie vor Jahren vom Markt genommen und durchläuft derzeit als Aveir™ Leadless Pacemaker System (VVIR, Abbott Medical Devices, Abbott Park, Chicago, IL, USA) klinische Zulassungs-Studien.

Ebenfalls noch für das Jahr 2021 geplant ist der Start der Zulassungs-Studie für das Empower™ Modular Pacing System (VVIR, Boston Scientific, Marlborough, MA, USA), wobei nicht nur Sicherheit und Effektivität des LP, sondern auch

Eingelangt und angenommen am 09.06.2021

Aus der Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Kepler Universitätsklinikum Linz

Korrespondenzadresse: Prim. Priv.-Doz. Dr. Clemens Steinwender, FESC, Vorstand, Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Kepler Universitätsklinikum Linz, Med Campus III, A-4021 Linz, Krankenhausstraße 9, E-Mail: clemens.steinwender@kepleruniklinikum.at

dessen Kommunikation mit einem implantierten subkutanen Defibrillator (S-ICD) evaluiert werden soll.

■ Technischer Aufbau

Der äußere Aufbau von Micra™ VR und Micra™ AV ist ident (Abb. 1, 2). Eine zylindrische Hülle aus Titan beinhaltet alle Bauteile des jeweils 1,5 und 3T MR-kompatiblen Schrittmachers. Mit einer Größe von 26×7 mm, einem Volumen von $0,8 \text{ cm}^3$ und einem Gewicht von 2 g hat die Kapsel etwa ein Zehntel der Größe eines konventionellen Schrittmachers. Die Batterie hat eine prognostizierte Laufzeit von etwa 10 Jahren, unterstützt durch eine automatische Reizschwellenbestimmung mit entsprechender Stimulations-Amplitudenanpassung.

Die 4 elektrisch inaktiven Verankerungshaken („Tines“) aus Nitinol sind am vorderen Ende rund um die Elektrode gruppiert. Deren technischer Aufbau entspricht dem einer konventionellen Steroid-abgebenden passiven Stimulationskathode mit einer Oberfläche von $2,5 \text{ mm}^2$. Das hintere Ende des Gehäuses ist pilzförmig gestaltet, um im Falle einer notwendigen Bergung des Gerätes das Fassen mit interventionellen Instrumenten (z. B. Snares) zu erleichtern.

Der Micra™ verfügt über 3 getrennt programmierbare Beschleunigungssensoren, die jeweils 90° zueinander angeordnet sind, um abhängig von der räumlichen Ausrichtung des Gerätes nach der Implantation eine optimale „Rate response“ (VVIR) zu gewährleisten. Diese Akzelerometer werden beim Micra™ AV zusätzlich genutzt, um mittels eines speziellen Algorithmus („MARVEL-Algorithmus“) die Kontraktion der Vorhöfe wahrzunehmen und damit AV-sequentielles Pacing bei Sinusrhythmus und AV-Blockierungen gewährleisten zu können.

Die Micra™ LP sind konventionell über den Medtronic-Programmer abfrag- und programmierbar. Der Abfragekopf wird dabei über der Herzspitze positioniert. Auch die technologischen Voraussetzungen zur telemetrischen Überwachung mittels CareLink™ sind vorhanden.

Während der Empower™ LP einen sehr ähnlichen Verankerungsmechanismus wie der Micra™ LP hat, weist der Aveir™ LP eine große Helix an der Spitze der Kapsel auf.

■ Implantation

Der Micra™ wird in einem Katheter geliefert, an dessen Spitze der Schrittmacher in einem Zylinder untergebracht ist. Der Katheter wird in einer Schleuse (23F Innen-/27F Außendurchmesser) über Venae femoralis, iliaca externa und cava inferior in das rechte Atrium vorgeschoben. Mittels eines unidirektionalen Krümmungsmechanismus des Katheters kann dieser unter fluoroskopischer Kontrolle durch die Trikuspidalklappe in den rechten Ventrikel manövriert werden. Dort kann sowohl der Apex als auch das gesamte Septum als Implantationsstelle erreicht werden. Wird ein stabiler Kontakt des Zylinders am Myokard erzielt, wird dieser durch einen Retraktionsmechanismus zurückgezogen. Dabei wird zuerst die Spitze des Micra™ mit den Verankerungshaken freigesetzt, die sich dabei im Endo- und angrenzenden Myokard verha-



Abbildung 1: Sondenloser Herzschrittmacher Micra™ (Medtronic). Nachdruck mit Genehmigung von Medtronic.



Abbildung 2: Sondenlose Herzschrittmacher Micra™ (VR) und Micra™ AV (Medtronic). Nachdruck mit Genehmigung von Medtronic.

ken. Durch weiteren Rückzug des Zylinders wird der Micra™ vollständig freigesetzt, hängt jedoch noch mittels einer dünnen GoreTex™-Schleife am Katheter. Nach Messung der elektrischen Parameter, die in etwa denen einer konventionellen Sonde/Elektrode gleichen, wird manuell Zug auf den Micra™ ausgeübt und unter Fluoroskopie die Verformung der Haken beobachtet. Eine Streckung unter Zug von mindestens 2 davon gilt als Nachweis einer ausreichend stabilen Verankerung. Ist eine Re-Positionierung erforderlich, kann der Katheter wieder an den Micra™ herangezogen, der Zylinder bis über die Haken

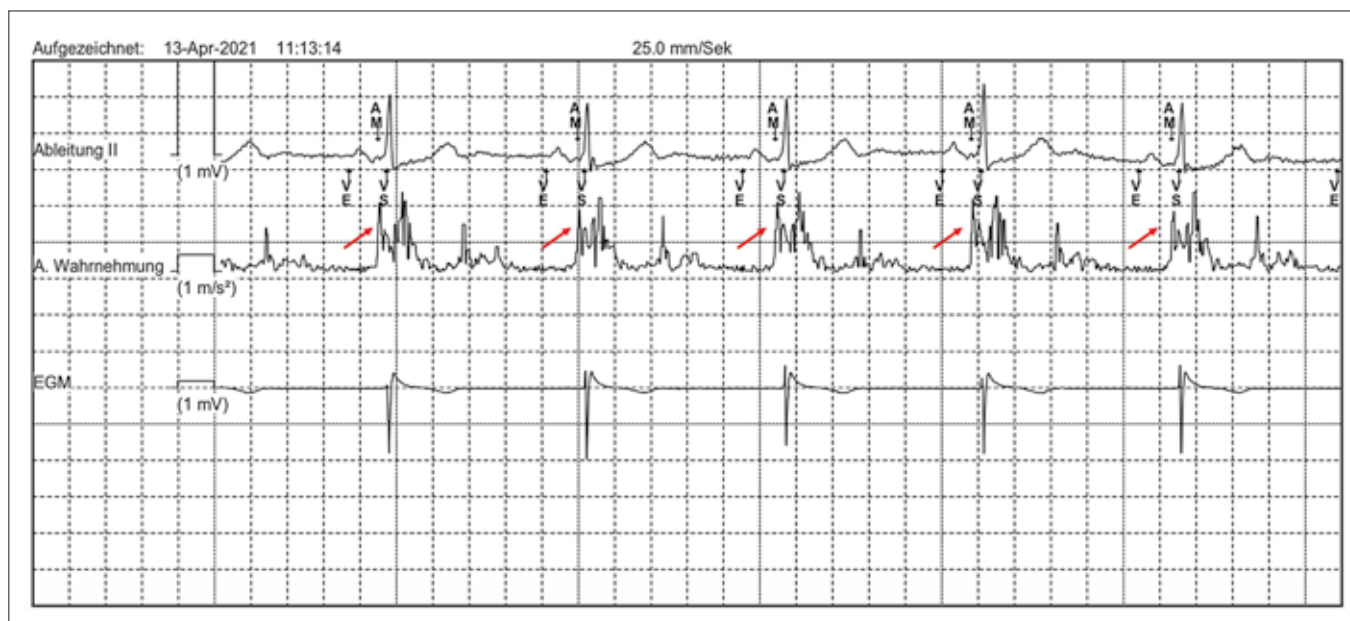


Abbildung 3: Korrekte Detektion der Vorhofkontraktion mittels Akzelerometer durch einen Micra™ AV (AM-Marker in der obersten Zeile für „Atrial Mechanical“ Sensing). In der mittleren Ableitung ist das gefilterte Akzelerometer-Signal dargestellt (Rote Pfeile: Signal der Vorhofkontraktion). Bei dem Patienten liegt zum Zeitpunkt der Ableitung Eigenüberleitung über dem AV-Knoten vor, die vom Micra™ korrekt erkannt wird. (Quelle: Kepler Universitätsklinikum)

geschoben, diese damit gestreckt und das Gerät mobilisiert werden. Die neuerliche Positionierung erfolgt wie beschrieben. Sind Fixierung und elektrische Werte zufriedenstellend, wird die GoreTex™-Schleife von außen gekappt, zurückgezogen und der Micra™ damit endgültig freigesetzt.

Beim Micra™ VR kann sofort die Programmierung erfolgen, während der Marvel-Algorithmus des Micra™ AV einige Stunden für die Initialisierung benötigt.

■ Klinische Evidenz

Die prospektive nicht-randomisierte multizentrische „Micra investigational device exemption (IDE) study“ untersuchte den Micra™ VR bei 726 Patienten mit einer Klasse-I- oder -II-Indikation für eine VVIR-Stimulation. Die Implantation verlief dabei bei 719 (99,2 %) Patienten erfolgreich. Komplikationen traten bei 3,4 % der Patienten auf: Perikarderguß oder -tamponade bei 1,5 %, vaskuläre Komplikationen bei 0,7 % und erhöhte Stimulationsreizschwellen im Follow-up bei 0,3 % der Patienten. Der einzige Todesfall war durch eine metabolische Azidose bei Niereninsuffizienz verursacht, also nicht gerätebezogen. [6]

Duray et al. konnten für dieses Patientenkollektiv zeigen, dass die Komplikationsrate bei einem längeren Follow-up von 12 (–18) Monaten lediglich auf insgesamt 4 % stieg. Diese war dabei im retrospektiven Vergleich zu einem Kollektiv von 2667 Patienten mit konventionellen Schrittmachern um 48 % erniedrigt, was vor allem auf das völlige Fehlen von Dislokationen und Infektionen des Micra™ zurückgeführt werden konnte. Die niedrige Komplikationsrate resultierte in einer um 47 % reduzierten Hospitalisierungsrate – bedingt vor allem durch 82 % weniger notwendige Schrittmacher-Revisionen [7].

Um die Ergebnisse dieser Studie in einem Real-world-Setting mit dem Micra™ VR zu überprüfen, wurde das prospektive

multizentrische „Micra Post Approval Registry“ initiiert, in das 795 Patienten eingeschlossen wurden. Der Implantationserfolg betrug 99,6 %, die Komplikationsrate 1,5 %. Die Rate an Perikardergüssen oder -tamponaden war mit 0,13 % sogar deutlich geringer. Im Follow-up traten 22 Todesfälle auf, wobei jedoch nur 1 Todesfall (Lungenödem bei Aortenvitium) mit der Implantationsprozedur assoziiert war, ohne dass in der Obduktion ein Hinweis auf eine kardiale Verletzung gefunden wurde [8].

Insgesamt ist für den Micra™ im Vergleich zu konventionellen Schrittmachersystemen von einer etwas höheren Rate an Myokardverletzungen bei der Implantation, jedoch einer deutlich niedrigeren Rate an mittel- und langfristigen Komplikationen – vor allem im Bereich der Generatorloge und der Sonden – auszugehen. Die elektrischen Parameter bleiben dabei auch im Langzeitverlauf ausgezeichnet (von 1843 analysierten Patienten wiesen 12 Monate nach der Implantation lediglich 4,1 % eine signifikant erhöhte Reizschwelle auf) [9, 10].

Zu beachten ist jedoch, dass vorhandene Langzeit-Daten bei großen Kollektiven (> 24 Monate Follow-up) für den Micra™ VR limitiert sind und weitere prospektive Studien in Hinblick auf Sicherheit und Haltbarkeit der LPs erforderlich sind. Weiters soll hier noch einmal betont werden, dass bislang keine randomisierten Studien zwischen konventionellen und sondenlosen Schrittmachern existieren.

Da der Micra™ VR und Micra™ AV baugleich sind, lassen sich viele Ergebnisse (Implantationserfolg, Komplikationsrate) aus den genannten Studien auf den Micra™ AV übertragen. Verändert wurde die Verarbeitung der Akzelerometer-Signale durch den MARVEL-Algorithmus (Micra Atrial tRacking using a Ventricular accELerometer), der eine Vorhof-gesteuerte Ventrikelstimulation vermitteln kann (Abb. 3). In der MARVEL-2-Studie konnte gezeigt werden, dass der Algorithmus-vermittelte VDD-Modus bei Patienten mit Sinusrhythmus und

AV-Block im Vergleich zum VVI-Modus die AV-Synchronität signifikant erhöht (median 94,3 % vs. 26,9 %). Fast alle Patienten (95 %) wiesen im VDD-Modus eine AV-Synchronität > 70 % auf, die im VVI(R)-Modus bei keinem Patienten (0 %) erzielt wurde. Das Funktionieren des Algorithmus wurde auch durch fehlende Schrittmacher-induzierte Tachykardien oder Asystolien durch inhibierte Stimulation bestätigt. Durch einen etwas höheren Stromverbrauch des Algorithmus liegt die prognostizierte Batterielaufzeit etwa 6–12 Monate unter der des Micra™ VR [11].

■ Klinische Überlegungen, Trends und Perspektiven

Seit der Erstimplantation eines LP vor knapp 10 Jahren sind mehr als Einhunderttausend dieser Geräte (v. a. Micra™ VR) implantiert worden – viele davon im Rahmen von Studien, Registern oder publizierten monozentrischen Serien. Aus dieser gesammelten Evidenz lassen sich gewisse Trends in der Verwendung der LP ableiten.

Indikationen

Das logische Einsatzgebiet für den Micra™ VR ist eine Klasse-I- oder -II-Indikation für eine permanente VVIR-Stimulation. Am häufigsten wurde der Micra™ VR im Rahmen der Studien und Register bei älteren Patienten mit atrialen Tachykardien und langsamer/blockierter AV-Überleitung sowie erhaltener Linksventrikelfunktion implantiert. Die Gründe dafür sind:

- 1.) Bei atrialen Tachyarrhythmien mit symptomatischer ventrikulärer Bradykardie besteht eine klassische VVIR-Indikation.
- 2.) Ältere Patienten könnten in Anbetracht ihrer häufigeren Risikofaktoren für Langzeit-Komplikationen (insbesondere Infektionen) konventioneller Schrittmachersysteme, wie Diabetes mellitus oder Niereninsuffizienz [4, 5], besonders von LP profitieren. Auch ist das noch nicht ausreichend geklärte optimale Management zum Ende der Batterielaufzeit des Micra™ hier von geringerer Relevanz.
- 3.) Es besteht derzeit noch nicht die Möglichkeit, einen Micra™ im Falle einer entsprechenden Notwendigkeit auf ein CRT-System aufzurüsten. Interessant ist hier jedoch die Möglichkeit der Kombination mit dem WiSE-CRT-System (EBR Systems Inc., Sunnyvale, CA, USA), einem durch Ultraschall aktivierten, linksventrikulären LP (der jedoch ein subkutan implantiertes Gerät mit ebenfalls subkutan implantierter Ultraschall-Sonde als Energiequelle benötigt) [12].

Zuletzt wurden vermehrt Fallbeispiele und Serien publiziert, in denen auf besondere Micra™-Indikationen Bezug genommen wird. Dazu gehören unter anderem Patienten mit Zugangshindernissen für konventionelle Schrittmachersysteme [13, 14] und Patienten im Sinusrhythmus mit zu erwartender niedriger Stimulationsrate (vasovagale Synkopen, intermittierende AV-Blockierungen etc.) sowie auch unter besonderen Umständen pädiatrische Patienten [15, 16]. Eine besondere Indikation ist sicher eine LP-Implantation nach Schrittmacher-Systementfernung infolge einer Infektion, für die sehr gute Daten vorliegen [17, 18].

Bezüglich einer einheitlichen, systematischen, evidenzbasierten Indikationsstellung wurde von der Arbeitsgruppe Rhyth-

mologie der ÖKG in Kooperation mit den Implantationszentren ein nationaler Konsensus publiziert, der helfen soll, die Stärken der LP voll zur Geltung zu bringen [19].

Die Vorteile des Micra™ VR (niedrige Komplikationsrate, insbesondere wenig Systeminfektionen) sind durch die idente Konstruktion auf den Micra™ AV übertragbar. Durch den MARVEL-Algorithmus ist der Micra™ AV jedoch in der Lage, bei Patienten mit AV-Block, die im Sinusrhythmus sind, ein AV-sequentielles Pacing zu vermitteln. Das Sensing des Vorhofes erfolgt hierbei nicht elektrisch, sondern Akzelerometer-basiert mechanisch (siehe oben), was technisch einen relativ langen Detektionszeitraum notwendig macht. In der MARVEL-2-Studie wurde gezeigt, dass dadurch die AV-Synchronität ab einer Vorhof-Frequenz von etwa 100/min abnimmt, weshalb bei einer höheren Stimulationsfrequenz ein Mode-Switch auf VVIR erfolgt. Der Micra™ AV ist daher derzeit hauptsächlich bei älteren und ko-morbiden Patienten mit Sinusrhythmus und höhergradigen AV-Blockierungen indiziert, die von der niedrigen Komplikationsrate profitieren und im Rahmen körperlicher Aktivitäten weniger von einer AV-Synchronität bei hohen Frequenzen abhängig sind als junge, sportlich aktive Patienten [11, 20].

Implantation

In der IDE-Studie wurde als Implantationsort des Micra™ der Apex des rechten Ventrikels angestrebt. Etwa 66 % der Micras™ wurden daher hier implantiert. Dabei kam es zu der oben genannten Rate an Perikardergüssen/-tamponaden von 1,5 %. Mit zunehmender Erfahrung der Implantateure zeigte sich jedoch, dass das diesbezüglich „sicherere“ interventrikuläre Septum gut erreicht und der Micra™ dort mit exzellenten elektrischen Parametern verlässlich fixiert werden kann. So betrug die Rate an apikal implantierten Micras™ im „Micra Post Approval Registry“ nur mehr 40 %, die restlichen 60 % wurden septal implantiert. Es resultierte eine mit 0,63 % deutlich niedrigere Rate an Perikardergüssen/-tamponaden. Die septale Positionierung sollte daher aus derzeitiger Sicht immer angestrebt werden (Abb. 4) [6, 8–10].

Micra™-Dislokationen mit frei flottierenden Geräten wurden in der IDE-Studie nicht beobachtet und auch danach nur als Rarität in Fallberichten publiziert [21, 22]. Bei korrekter Implantation wird der Verankerungsmechanismus daher als sicher angesehen. Dies gilt auch für die Durchführung nicht-kardialer und kardialer MRT-Untersuchungen. Diese sind im klinischen Setting ab 6 Wochen nach der Implantation problemlos durchführbar, wobei der Micra™ bei der kardialen Diagnostik nur relativ kleine Artefakte verursacht [23–25].

■ Extraktion

Für den Fall einer notwendigen Repositionierung nach Durchtrennen der Haltefäden oder einer Bergung bei Dislokation hat der Micra™ an einem Ende das sogenannte „Retrieval Feature“. Dieses kann interventionell mit Snares gefasst und der Micra™ damit aus dem Myokard extrahiert beziehungsweise geborgen werden.

Für diese Manöver gilt: Ein leerer Katheter (ohne Micra™ darin) ist derzeit nicht lieferbar. Eine Bergung mit dem Katheter

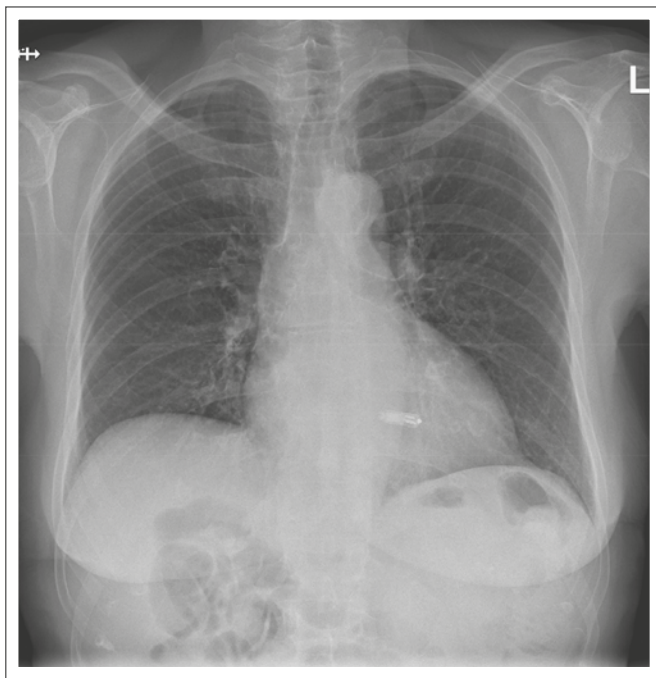


Abbildung 4: Sondenloser Herzschrittmacher Micra™, implantiert rechtsventrikulär, mitt-septal, a. p. Thorax-Röntgen (Quelle: Kepler Universitätsklinikum)

ist daher nur während einer laufenden Implantationsprozedur oder nach Implantation eines zweiten Micra™ vor Bergung des ersten möglich [26]. Dann kann ein Snare durch den Kanal des Katheters vorgebracht, der Micra™ damit gefasst und in den Zylinder des Katheters zurückgezogen werden. Wegen des relativ kleinen Durchmessers des Kanals ist dabei jedoch nur ein einfacher Snare mit einem maximalen Schlingendurchmesser von 3 mm verwendbar.

Ohne Katheter wird ein Micra™ über die originale Schleuse (diese ist erhältlich) und eine darin vorgebrachte steuerbare Schleuse geborgen. Dabei sind alle Designs und Größen von Snare verwendbar. Zu beachten ist, dass dabei der Micra™ ohne schützenden Zylinder aus dem Myokard extrahiert wird bzw. durch die Trikuspidalklappe zur im Vorhof liegenden Schleuse gezogen werden muss. Die Machbarkeit und Sicherheit dieser Manöver konnten unter anderem in einer Übersicht über 40 Fälle von Micra™-Extraktionen belegt werden [27, 28].

Von besonderer Bedeutung für die Bergung eines Micra™ lange nach seiner Implantation (z. B. am Ende der Batterielaufzeit) ist die oft während des ersten Jahres auftretende vollständige Enkapsulierung [29]. Umschließt das den Micra™ umwachsene Gewebe auch das „Retrieval Feature“ vollständig, kann eine Extraktion unmöglich werden, da kein direkter Zug auf das Gerät selbst ausgeübt werden kann. Derzeit sind Extraktions-Devices in Entwicklung, die eine Extraktion auch bei vollständig enkapsulierten Geräten möglich machen sollen. Alternativ könnte das „Retrieval Feature“ auch vom Hersteller bei der Produktion so modifiziert werden, dass eine Endothelialisierung an dieser Stelle verhindert wird. Inwieweit jedoch eine vollständige Endothelialisierung für die niedrigen Micra™-Infektionsraten verantwortlich ist und daher angestrebt werden soll, bleibt noch zu klären.

Zukünftige Entwicklungen

Durch technologische Weiterentwicklungen sollen auch AAIR- und DDDR-Geräte verfügbar werden.

Für AAIR-Geräte werden eventuell kleinere Kapseln, sicher aber etwas veränderte Fixationsmechanismen zur Verankerung im Vorhof zum Einsatz kommen.

Für DDDR-Systeme müssen noch zahlreiche Fragen in Hinblick auf die Systemkomponenten, die Energieeffizienz und Sicherheit ihrer Kommunikation geklärt werden. Dies gilt insbesondere auch für sondenlose CRT-Systeme bzw. die Kommunikation mit anderen implantierbaren kardialen Devices wie Defibrillatoren mit subkutan oder -sternal implantierten Sonden [12, 30].

Was das „Life-Cycle-Management“ betrifft, sind mehrere Optionen denkbar:

- 1.) Die Extraktion und Implantation eines neuen Gerätes. Neben den oben genannten Herausforderungen einer Extraktion nach vielen Jahren ist die ursprüngliche Implantationsstelle wegen einer Fibrosierung bzw. der verbleibenden Bindegewebshülle für eine Neu-Implantation wahrscheinlich nicht mehr geeignet [27–29]. Daher stellt sich die Frage, ob das erste Gerät nach der Implantation eines zweiten LP nicht einfach deaktiviert und belassen werden sollte.
- 2.) Eine bessere Batteriekapazität wird in Zukunft Neuimplantationen seltener erforderlich machen.
- 3.) Akkumulatoren, die durch „Range Extender“ (Nutzung der Bewegungsenergie des sondenlosen Schrittmachers zur Stromerzeugung) oder durch regelmäßige transthorakale Wiederaufladung gespeist werden, bewirken eine deutlich verlängerte Laufzeit der Geräte. Diese Optionen bedürfen jedoch besonderer Überlegungen in Hinblick auf Kosten und Reimbursement (Einmalkosten vs. „Leasing-Modelle“ je nach Dauer der Verwendung) sowie juristische Fragestellungen (Verantwortlichkeiten bzgl. Einhaltung der Wiederaufladung?).

Durch die rezenten, sehr ermutigenden Entwicklungen in der breiten Anwendung von „Conduction System Pacing“ durch konventionelle Systeme mit Fixierung der Stimulationssonde in His-Bündel oder linkem Faszikel werden die belegten Vorteile von LP durch die Benefits der physiologischen Stimulation herausgefordert [2].

Zukünftige Erfahrungen und technologische Fortschritte werden zeigen, welche Geräte bei welchen Patienten indiziert sind oder ob ein verlässliches „Conduction System Pacing“ mittels LP möglich wird.

■ Interessenkonflikt

C. S. und K. S. fungieren als Proctoren für Medtronic.
S. S., C. R., A. F., D. K., H. B.: keiner

Literatur:

1. Mond HG, Proclemer A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009 – a World Society of Arrhythmia's project. *Pacing Clin Electrophysiol* 2011; 34: 1013–27.
2. Vijayaraman P, Ponnusamy SS, Cano O, et al. Left bundle branch area pacing for cardiac resynchronization therapy: results from the international LBBAP Collaborative Study Group. *J Am Coll Cardiol EP* 2021; 7: 135–47.
3. Zanon F, Ellenbogen KA, Dandamudi G, et al. Permanent His-bundle pacing: a systematic literature review and meta-analysis. *Europace* 2018; 20: 1819–26.
4. Udo EO, Zuihthoff NPA, van Hemel NM, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: The FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 2012; 9: 728–35.
5. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, et al. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J* 2014; 35: 1186–94.
6. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med* 2016; 374: 533–41.
7. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-month results from the micra transcatheter pacing study. *Heart Rhythm* 2017; 14: 702–9.
8. Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, et al. A leadless pacemaker in the real-world setting: The Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry. *Heart Rhythm* 2017; 14: 1375–9.
9. Tjong FVY, Reddy VY. Permanent leadless cardiac pacemaker therapy. A comprehensive review. *Circulation* 2017; 135: 1458–70.
10. Vamos M, Erath JW, Benz AP, et al. Incidence of cardiac perforation with conventional and with leadless pacemaker systems: a systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2017; 28: 336–46.
11. Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, et al. Atrioventricular synchronous pacing using a leadless ventricular pacemaker: Results from the MARVEL 2 study. *JACC Clin Electrophysiol* 2020; 6: 94–106.
12. Carabelli A, Jabeur M, Jacon P, et al. European experience with a totally leadless cardiac resynchronization therapy pacemaker system. *Europace* 2021; 23: 740–7.
13. Kolek MJ, Crossley GH, Ellis CR. Implantation of a MICRA leadless pacemaker via right internal jugular vein. *JACC Clin Electrophysiol* 2018; 4: 420–1.
14. Garweg C, Ector J, Voros G et al. Monocentric experience of leadless pacing with focus on challenging cases for conventional pacemakers. *Acta Cardiol* 2018; 73: 459–68.
15. Roberts PR, Pepper C, Rinaldi CA, et al. The use of a single chamber leadless pacemaker for the treatment of cardioinhibitory vasovagal syncope. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2019; 23: 100349.
16. Breatnach CR, DunneCL, Al-Alawi K, et al. Leadless Micra pacemaker use in the pediatric population: device implantation and short-term outcomes. *Pediatr Cardiol* 2020; 41: 683–6.
17. Kypta A, Blessberger H, Kammler J, et al. Leadless cardiac pacemaker implantation after lead extraction in patients with severe device infection. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016; 27: 1067–71.
18. El-Chami MF, Johansen JB, Zaidi A, et al. Leadless pacemaker implant in patients with pre-existing infections: Results from the Micra postapproval registry. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2019; 30: 569–74.
19. Steinwender C, Lercher P, Schukro C, et al. State of the art: leadless ventricular pacing: A national expert consensus of the Austrian Society of Cardiology. *J Interv Card Electrophysiol* 2020; 57: 27–37.
20. Chinitz L, Ritter P, Khelae SK, et al. Accelerometer-based atrioventricular synchronous pacing with a ventricular leadless pacemaker: Results from the Micra atrioventricular feasibility studies. *Heart Rhythm* 2018; 15: 1363–71.
21. Sterlinski M, Demkow M, Plaskota K, et al. Percutaneous extraction of a leadless Micra pacemaker from the pulmonary artery in a patient with complex congenital heart disease and complete heart block. *EuroIntervention* 2018; 14: 236–7.
22. Taborsky M, Skala T, Kocher M. Extraction of a dislocated leadless pacemaker in a patient with infective endocarditis and repeated endocardial and epicardial pacing system infections. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* 2019; 163: 85–9.
23. Blessberger H, Kiblböck D, Reiter C, et al. Monocenter Investigation Micra MRI study (MIMICRY): feasibility study of the magnetic resonance imaging compatibility of a leadless pacemaker system. *Europace* 2019; 21: 137–41.
24. Kiblböck D, Reiter C, Kammler J, et al. Artefacts in 1.5 Tesla and 3 Tesla cardiovascular magnetic resonance imaging in patients with leadless cardiac pacemakers. *J Cardiovasc Magn Reson* 2018; 20: 47.
25. Edlinger C, Granitz M, Paar V, et al. Visualization and appearance of artifacts of leadless pacemaker systems in cardiac MRI: An experimental ex vivo study. *Wien Klin Wochenschr* 2018; 130: 427–35.
26. Steinwender C, Saleh K, Blessberger H. Transcatheter pacing system replacement for AV synchrony. *Europace* 2021; doi: 10.1093/europace/euab045. Online ahead of print.
27. Afzal MR, Daoud EG, Cunnane R, et al. Techniques for successful early retrieval of the Micra transcatheter pacing system: A worldwide experience. *Heart Rhythm* 2018; 15: 841–6.
28. Grubman E, Ritter P, Ellis CR, et al. To retrieve or not retrieve: System revisions with the Micra transcatheter pacemaker. *Heart Rhythm* 2017; 15: 1801–6.
29. Kypta A, Blessberger H, Lichtenauer M, et al. Complete encapsulation of a leadless cardiac pacemaker. *Clin Res Cardiol* 2016; 105: 94.
30. Quast ABE, Tjong FVY, Koop BE, et al. Device orientation of a leadless pacemaker and subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in canine and human subjects and the effect on intrabody communication. *Europace* 2018; 20: 1866–71.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung